

## サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会 (開催の経緯等)

- 多発性骨髄腫等の治療薬であるサリドマイド及びこれと類似の化学構造を有するレナリドミドは、強い催奇形性を有する薬剤であることから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順 (TERMS、RevMate) の実施がそれぞれの製造販売承認の条件とされている。
  - PMDA、TERMS 第三者評価委員会及び RevMate 第三者評価委員会による管理手順の実施状況等に係る調査結果及び改訂にかかる提言がまとめられたことを受けて、平成 24 年 3 月 9 日に開催された医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、両管理手順の見直しについて審議が行われた。
  - その審議の結果、一部を除き提言の内容は妥当とされ、その後、平成 24 年 3 月から 6 月までパブリックコメントを実施するとともに、本調査会の指摘を踏まえ欧州における管理手順の調査を実施した。
  - パブリックコメントの結果、欧州調査の結果、日本骨髄腫患者の会からの要望書等を踏まえ、平成 24 年 11 月 28 日及び平成 25 年 3 月 11 日開催の本調査会において、両管理手順の改訂について再度審議が行われた。
  - 審議の結果、妊娠可能性のない女性患者の定義の拡大、血液検査による妊娠検査の導入、患者自己申告による残薬数確認などの改訂については了承されたものの、次の 2 点については、別途検討の場を設けて引き続き検討を行うこととされた\*。
    - ①患者の遵守状況の確認方法について、処方毎に行われている書面による説明、確認 (現行方法) でなく、通常の処方及び服薬指導の一環として患者の状況や理解の程度に応じた説明を行うことの可否。
    - ②患者の個人情報の企業への登録を不要とするものの可否。
- \*遵守状況の確認方法や個人情報の取り扱いといった更に踏み込んだ改訂を行うには、これらの薬剤のリスク管理はどうあるべきかといった根本的な議論が必要との指摘があった。
- 以上のような経緯から、平成 25 年 6 月に「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」を設置し、7 回にわたり議論が行われ、平成 26 年 12 月に報告書がとりまとめられた。